



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.12.2019
COM(2019) 631 final

2019/0278 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 63. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení látek na seznamy k Jednotné úmluvě o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a k Úmluvě o psychotropních látkách z roku 1971

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. PŘEDMĚT NÁVRHU

Tento návrh se týká rozhodnutí o postoji, který má být jménem Unie zaujat na 63. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení látek na seznamy k Jednotné úmluvě OSN o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a k Úmluvě OSN o psychotropních látkách z roku 1971. 63. zasedání Komise pro narkotika je plánováno na 2. až 6. března 2020.

2. SOUVISLOSTI NÁVRHU

2.1 Jednotná úmluva OSN o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a Úmluva OSN o psychotropních látkách z roku 1971

Jednotná úmluva Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 (dále jen „Úmluva o omamných látkách“)¹ má za cíl potírat zneužívání drog prostřednictvím koordinované činnosti na mezinárodní úrovni. Existují dvě formy intervence a kontroly, které působí v součinnosti. Za prvé, jde o snahu omezit držení, užívání, šíření, dovoz, vývoz, výrobu a produkci drog a obchod s nimi výhradně na lékařské a vědecké účely. Za druhé, proti obchodu s drogami se bojuje prostřednictvím mezinárodní spolupráce s cílem odradit obchodníky s drogami.

Úmluva OSN o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen „Úmluva o psychotropních látkách“)² stanoví systém mezinárodní kontroly psychotropních látek. Tato úmluva byla reakcí na diverzifikaci a rozšiřování škály zneužívaných drog a u řady syntetických drog zavedla kontroly jednak podle pravděpodobnosti jejich zneužívání a jednak podle jejich terapeutické hodnoty.

Všechny členské státy EU jsou smluvními stranami těchto úmluv, kdežto Unie není.

2.2 Komise pro narkotika

Komise pro narkotika (CND) je komisí Ekonomické a sociální rady (ECOSOC) OSN a její funkce a pravomoci jsou stanoveny mimo jiné v uvedených dvou úmluvách. Skládá se ze zástupců 53 členských států OSN zvolených radou ECOSOC. Třináct členských států bude v březnu 2020 členy komise CND s hlasovacím právem³. Unie má v komisi CND status pozorovatele.

2.3 Zamýšlený akt Komise pro narkotika

Komise CND na základě doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO), které radí její Výbor odborníků pro drogové závislosti, pravidelně mění seznamy látek uvedené v přílohách úmluv.

¹ Sbírka úmluv Organizace spojených národů, svazek 978, č. 14152.

² Sbírka úmluv Organizace spojených národů, svazek 1019, č. 14956.

³ Od 1. ledna 2020 bude následujících třináct členských států členy komise CND s hlasovacím právem: Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Česká republika, Francie, Německo, Maďarsko, Itálie, Nizozemsko, Polsko, Španělsko, Švédsko a Spojené království.

Dne 15. listopadu 2019 doporučila organizace WHO generálnímu tajemníkovi OSN⁴ doplnit na seznamy k úmluvám dvanáct látek, které byly kriticky přezkoumány Výborem odborníků WHO pro drogové závislosti.

Na svém 63. zasedání, jež by se mělo konat 2. až 6. března 2020 ve Vídni, bude komise CND vyzvána k přijetí rozhodnutí o zařazení těchto látek k úmluvám.

3. POSTOJ, KTERÝ MÁ BÝT ZAUJAT JMÉNEM UNIE

Změny seznamů k úmluvám mají přímé důsledky pro působnost práva Unie v oblasti boje proti drogám pro všechny členské státy. V čl. 1 odst. 1 rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami⁵ (dále jen „rámcové rozhodnutí“), se uvádí, že pro účely rámcového rozhodnutí se „drogou“ rozumí látka uvedená v Úmluvě o omamných látkách nebo v Úmluvě o psychotropních látkách a kterákoli z látek uvedených v příloze rámcového rozhodnutí. Rámcové rozhodnutí se proto vztahuje na látky uvedené na seznamech k Úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách. Jakákoli změna seznamů připojených k těmto úmluvám tak přímo ovlivňuje společná pravidla EU a mění jejich působnost v souladu s čl. 3 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Nezáleží přitom na skutečnosti, zda dotyčná látka již podléhá kontrole v celé Unii⁶.

Žádná z třinácti látek, které byly přezkoumány Výborem odborníků pro drogové závislosti, dosud nepodléhá kontrolním opatřením v Unii.

Komise navrhuje zaujmout postoj Unie podporující doporučení WHO, neboť tato doporučení jsou v souladu se současným stavem vědeckých poznatků. Pokud jde o nové psychoaktivní látky, doplnění těchto látek na seznamy k úmluvám je podpořeno rovněž informacemi, jež jsou dostupné v evropské databázi nových drog, kterou provozuje Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA).

Je nezbytné, aby Rada stanovila postoj Unie pro zasedání komise CND, až bude vyzvána k rozhodnutí o zařazení látek na seznamy. Takový postoj by vzhledem k omezením daným povahou statusu Unie coby pozorovatele měl být vyjádřen členskými státy, které budou členy komise CND v březnu 2020, vystupujícími v komisi CND společně v zájmu Unie. Unie není smluvní stranou uvedených úmluv, ale má v této oblasti výlučnou pravomoc.

Komise za tímto účelem navrhuje na 63. zasedání komise CND vyjádřit postoj Unie ohledně zařazení látek na seznamy k Úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách jménem Evropské unie členskými státy, které budou členy komise CND v březnu 2020. Komise předkládá takový návrh postoje Unie již počtvrté⁷. Rada tyto postoje Unie⁸ přijala, a

⁴ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1

⁵ Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zařadit nové psychoaktivní látky do definice drogy a kterým se zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV (Úř. věst. L 305, 21.11.2017, s. 12).

⁶ Viz příloha rámcového rozhodnutí ve znění směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/369 ze dne 13. prosince 2018, kterou se mění příloha rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV, pokud jde o zahrnutí nových psychoaktivních látek do definice drogy (Úř. věst. L 66, 7.3.2019, s. 3).

⁷ COM(2017) 72 final, COM(2018) 31 final, COM(2018) 862 final.

⁸ Přijato Radou dne 7. března 2017, 27. února 2018 a 5. března 2019.

EU tak mohla na předchozích zasedáních komise CND vystupovat v otázce zařazování látek na mezinárodní seznamy jednotně, protože členské státy účastníci se zasedání komise CND hlasovaly pro zařazení látek na seznamy v souladu s přijatým postojem Unie.

4. PRÁVNÍ ZÁKLAD

4.1. Procesněprávní základ

Ustanovení čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) zavádí rozhodnutí, kterými se stanoví „*postoje, které mají být jménem Unie zaujaty v orgánu zřízeném dohodou, má-li tento orgán přijímat akty s právními účinky, s výjimkou aktů, které doplňují nebo pozměňují institucionální rámec dohody*“.

Ustanovení čl. 218 odst. 9 SFEU se použijí bez ohledu na to, zda je Unie členem dotyčného orgánu nebo stranou dotyčné dohody⁹. Pojem „*akty s právními účinky*“ zahrnuje akty, které mají právní účinky na základě pravidel mezinárodního práva, kterým se řídí dotyčný orgán. Zahrnuje rovněž nástroje, které podle mezinárodního práva nemají závazný účinek, ale „*mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah právní úpravy přijaté zákonodárcem Unie*“¹⁰.

Komise CND je „orgán zřízený dohodou“ ve smyslu uvedeného článku, neboť se jedná o orgán, který byl zřízen radou ECOSOC – orgánem Organizace spojených národů – a byl pověřen konkrétními úkoly podle Úmluvy o omamných látkách a Úmluvy o psychotropních látkách.

Rozhodnutí CND o zařazení na seznamy jsou „akty s právními účinky“ ve smyslu čl. 218 odst. 9 SFEU. Podle Úmluvy o omamných látkách a Úmluvy o psychotropních látkách se rozhodnutí komise CND stávají automaticky závaznými, pokud jedna ze stran nepředloží rozhodnutí během stanovené lhůty radě ECOSOC k přezkoumání¹¹. Rozhodnutí ECOSOC v dané věci jsou konečná. Rozhodnutí komise CND o zařazení na seznamy mají na základě práva Unie právní účinky rovněž v právním řádu EU, a to vzhledem ke skutečnosti, že mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah právních předpisů EU, konkrétně rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV. Změny seznamů k úmluvám mají přímé důsledky pro oblast působnosti tohoto právního nástroje EU.

Zamýšlený akt nedoplňuje ani nepozměňuje institucionální rámec dohody.

Procesněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je tudíž čl. 218 odst. 9 SFEU.

4.2. Hmotněprávní základ

Hmotněprávní základ rozhodnutí podle čl. 218 odst. 9 SFEU závisí v první řadě na cíli a obsahu zamýšleného aktu, v jehož souvislosti je postoj jménem Unie zaujat.

Hlavní cíl a obsah zamýšleného aktu se týkají nedovoleného obchodu s drogami.

Hmotněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je tudíž čl. 83 odst. 1 SFEU, který označuje nedovolený obchod s drogami za jednu z oblastí trestné činnosti se zvláštním přeshraničním rozměrem a zmocňuje Evropský parlament a Radu, aby stanovily minimální pravidla pro definici trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami.

⁹ Rozsudek Soudního dvora ze dne 7. října 2014, Německo v. Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, bod 64.

¹⁰ Rozsudek Soudního dvora ze dne 7. října 2014, Německo v. Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, body 61 až 64.

¹¹ Ustanovení čl. 3 odst. 7 Úmluvy o omamných látkách, ustanovení čl. 2 odst. 7 Úmluvy o psychotropních látkách.

4.3. Proměnlivá geometrie

V souladu s čl. 10 odst. 4 Protokolu (č. 36) o přechodných ustanoveních připojeného ke Smlouvám oznámilo Spojené království, že nepřijímá zplnomocnění Komise a Soudního dvora, pokud jde o akty v oblasti policejní a justiční spolupráce v trestních věcech přijaté před vstupem Lisabonské smlouvy v platnost. V důsledku toho se rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ode dne 1. prosince 2014 na Spojené království nevztahuje¹².

Jelikož rozhodnutí komise CND o zařazení na seznamy nemají vliv na společná pravidla v oblasti nedovoleného obchodu s drogami, jimiž je Spojené království vázáno, Spojené království se neúčastní přijímání rozhodnutí Rady ohledně postoje, který má být zaujat jménem Unie, když jsou taková rozhodnutí o zařazení na seznamy přijímána¹³.

Dánsko je vázáno rámcovým rozhodnutím Rady 2004/757/SVV ve znění použitelném do 21. listopadu 2018, které v článku 1 stanoví, že „drogami“ se rozumí kterákoli z látek, na něž se vztahuje Úmluva o omamných látkách nebo Úmluva o psychotropních látkách.

Jelikož rozhodnutí komise CND o zařazení na seznamy mají vliv na společná pravidla v oblasti nedovoleného obchodu s drogami, jimiž je Dánsko vázáno, Dánsko se účastní přijímání rozhodnutí Rady ohledně postoje, který má být zaujat jménem Unie, když jsou taková rozhodnutí o zařazení na seznamy přijímána.

4.4. Závěr

Právním základem tohoto návrhu je čl. 83 odst. 1 ve spojení s čl. 218 odst. 9 SFEU.

5. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádné rozpočtové důsledky.

¹² Viz bod 29 seznamu aktů Unie přijatých před vstupem Lisabonské smlouvy v platnost v oblasti policejní spolupráce a justiční spolupráce v trestních věcech, které se přestanou vztahovat na Spojené království od 1. prosince 2014 podle čl. 10 odst. 4 druhé věty Protokolu (č. 36) o přechodných ustanoveních (Úř. věst. C 430, 1.12.2014, s. 17).

¹³ Tento návrh se týká stanovení postoje, který má být jménem Unie zaujat na zasedání, jež se bude konat po vystoupení Spojeného království z Unie, pokud Spojené království nepožádá o čtvrté prodloužení lhůty podle článku 50 Smlouvy, s nímž bude Evropská rada (článek 50) jednomyslně souhlasit. Avšak v okamžiku kdy Komise přijímá svůj návrh, je Spojené království členským státem. Proto například v bodech odůvodnění návrhu odkazy na počet členských států, kde byly dané látky zjištěny, zahrnují také Spojené království.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na 63. zasedání Komise pro narkotika, pokud jde o zařazení látek na seznamy k Jednotné úmluvě o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a k Úmluvě o psychotropních látkách z roku 1971

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 83 odst. 1 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jednotná úmluva Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972¹ (dále jen „Úmluva o omamných látkách“) vstoupila v platnost dne 8. srpna 1975.
- (2) Podle článku 3 Úmluvy o omamných látkách se Komise pro narkotika může rozhodnout doplnit látky na seznamy k uvedené úmluvě. Změny v seznamech může provádět pouze v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace (WHO), ale může se také rozhodnout změny doporučené WHO neprovést.
- (3) Úmluva OSN o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen „Úmluva o psychotropních látkách“)² vstoupila v platnost dne 16. srpna 1976.
- (4) Podle článku 2 Úmluvy o psychotropních látkách se Komise pro narkotika může na základě doporučení WHO rozhodnout doplnit látky na seznamy k uvedené úmluvě nebo je ze seznamů odstranit. Má široké diskreční pravomoci vzít v úvahu hospodářské, sociální, právní, správní a jiné faktory, ale nesmí jednat svévolně.
- (5) Změny seznamů k oběma úmluvám mají přímé důsledky pro působnost práva Unie v oblasti boje proti drogám. Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV³ se vztahuje na látky uvedené na seznamech k těmto úmluvám. Jakákoli změna seznamů připojených k těmto úmluvám tak přímo ovlivňuje společná pravidla Unie a mění jejich působnost v souladu s čl. 3 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).
- (6) Komise pro narkotika má na svém 63. zasedání, které je předběžně plánováno na 2. až 6. března 2020 ve Vídni, přijmout rozhodnutí o doplnění dvanácti nových látek na seznamy k uvedeným úmluvám OSN.
- (7) Unie není smluvní stranou příslušných úmluv OSN. Má status pozorovatele v Komisi pro narkotika, kde bude v březnu 2020 třináct členských států členy s hlasovacím

¹ Sbírka úmluv Organizace spojených národů, svazek 978, č. 14152.

² Sbírka úmluv Organizace spojených národů, svazek 1019, č. 14956.

³ Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8).

právem⁴. Je proto nezbytné, aby Rada zmocnila členské státy k vyjádření postoje Unie ohledně zařazení látek na seznamy k Úmluvě o omamných látkách a Úmluvě o psychotropních látkách, neboť rozhodnutí o doplnění nových látek na seznamy k úmluvám spadá do výlučné pravomoci Unie.

- (8) WHO doporučila doplnit dvě nové látky na seznam I k Úmluvě o omamných látkách a jednu novou látku na seznam I, sedm nových látek na seznam II a dvě nové látky na seznam IV k Úmluvě o psychotropních látkách⁵.
- (9) Všechny látky přezkoumané Výborem odborníků WHO pro drogové závislosti (dále jen „výbor odborníků“) a doporučené WHO k zařazení na seznamy, jsou sledovány Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) jako nové psychoaktivní látky za podmínek stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006⁶. Žádná z látek není předmětem úvodní zprávy nebo hodnocení rizik na úrovni Unie.
- (10) Podle hodnocení výboru odborníků je krotonylfentanyl (chemický název: *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)-4-piperidinyl]-2-butenamid) syntetický opioid a je strukturálně podobný fentanyl, kontrolované látce široce používané v lékařství pro celkovou anestezii při chirurgickém zákroku a k tlumení bolesti. Krotonylfentanyl nemá terapeutické použití, ani mu nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že krotonylfentanyl je nebo může být zneužíván a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byl krotonylfentanyl zařazen na seznam I k Úmluvě o omamných látkách.
- (11) Krotonylfentanyl byl v EU (v Nizozemsku) poprvé zjištěn až na podzim roku 2019. Zatím nebyl ve spojitosti s touto látkou evidován žádný případ úmrtí nebo akutní intoxikace.
- (12) Členské státy by měly zaujmout postoj podporující doplnění krotonylfentanylu na seznam I k Úmluvě o omamných látkách.
- (13) Podle hodnocení výboru odborníků je valerylfentanyl (také označovaný jako fentanyl pentamid analog; chemický název: *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)-4-piperidinyl]pentanamid) syntetický opioid. Valerylfentanyl nemá terapeutické použití, ani mu nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že valerylfentanyl je nebo může být zneužíván a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byl valerylfentanyl zařazen na seznam I k Úmluvě o omamných látkách.
- (14) Valerylfentanyl byl zjištěn ve čtyřech členských státech a podléhá kontrole v nejméně čtyřech členských státech. Zatím nebyl ve spojitosti s touto látkou evidován žádný případ úmrtí nebo akutní intoxikace.
- (15) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění valerylfentanylu na seznam I k Úmluvě o omamných látkách.

⁴ Od 1. ledna 2020 bude následujících třináct členských států členy komise CND s hlasovacím právem: Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Česká republika, Francie, Německo, Maďarsko, Itálie, Nizozemsko, Polsko, Španělsko, Švédsko a Spojené království.

⁵ https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_42ECDD_recommendations_15Nov19.pdf?ua=1

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1).

- (16) Podle hodnocení výboru odborníků je látka DOC (také označovaná jako 2,5-dimethoxy-4-chloramfetamin; chemický název: 1-(4-chlor-2,5-dimethoxyfenyl)propan-2-amin) fenethylamin. Látka DOC nemá terapeutické použití, ani jí nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že látka DOC je nebo může být zneužívána a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka DOC byla zařazena na seznam I k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (17) Látka DOC byla zjištěna ve dvaceti sedmi členských státech a podléhá kontrole v nejméně dvanácti členských státech. Je spojována s nejméně jedním úmrtím a čtyřmi případy akutní intoxikace.
- (18) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění látky DOC na seznam I k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (19) Podle hodnocení výboru odborníků je látka AB-FUBINACA (také označovaná jako FUB-AMB; chemický název: *N*-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(4-fluorbenzyl)-1*H*-indazol-3-karboxamid) syntetický kanabinoid. Látka AB-FUBINACA nemá terapeutické použití, ani jí nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že látka AB-FUBINACA je nebo může být zneužívána a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byla látka AB-FUBINACA zařazena na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (20) Látka AB-FUBINACA byla zjištěna ve dvaceti čtyřech členských státech a podléhá kontrole v nejméně třinácti členských státech. Je spojována s nejméně dvaceti úmrtími a devatenácti případy akutní intoxikace.
- (21) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění látky AB-FUBINACA na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (22) Podle hodnocení výboru odborníků je látka 5F-AMB-PINACA (také označovaná jako 5F-AMB, 5F-MMB-PINACA nebo 5-fluor-AMB, 5-fluor-AMP nebo 5F-AMP; chemický název: methyl-2-([1-(5-fluorpentyl)-1*H*-indazol-3-yl]karbonyl)amino)-3-methylbutanoát) syntetický kanabinoid. Látka 5F-AMB-PINACA nemá terapeutické použití, ani jí nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že látka 5F-AMB-PINACA je nebo může být zneužívána a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka 5F-AMB-PINACA byla zařazena na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (23) Látka 5F-AMB-PINACA byla zjištěna v sedmnácti členských státech a podléhá kontrole v nejméně osmi členských státech. Je spojována s nejméně dvěma úmrtími a třemi případy akutní intoxikace.
- (24) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění látky 5F-AMB-PINACA na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (25) Podle hodnocení výboru odborníků je látka 5F-MDMB-PICA (také označovaná jako 5F-MDM-2201 nebo MDMB-2201; chemický název: methyl-2-([1-(5-fluorpentyl)indol-3-karbonyl]amino)-3,3-dimethylbutanoát) syntetický kanabinoid. Látka 5F-MDMB-PICA nemá terapeutické použití, ani jí nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že látka 5F-MDMB-

PICA je nebo může být zneužívána a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka 5F-MDMB-PICA byla zařazena na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.

- (26) Látka 5F-MDMB-PICA byla zjištěna ve dvaceti dvou členských státech a podléhá kontrole v nejméně třech členských státech. Je spojována s nejméně osmi úmrtími a jedním případem akutní intoxikace.
- (27) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění látky 5F-MDMB-PICA na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (28) Podle hodnocení výboru odborníků je látka 4-F-MDMB-BINACA (také označovaná jako 4F-ADB, 4F-MDMB-BINACA nebo 4F-MDMB-BUTINACA; chemický název: methyl-2-(1-(4-fluorbutyl)-1*H*-indazol-3-karboxamido)-3,3-dimethylbutanoát) syntetický kanabinoid. Látka 4-F-MDMB-BINACA nemá terapeutické použití, ani jí nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že látka 4-F-MDMB-BINACA je nebo může být zneužívána a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka 4-F-MDMB-BINACA byla zařazena na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (29) Látka 4-F-MDMB-BINACA byla zjištěna ve čtrnácti členských státech a podléhá kontrole v nejméně jednom členském státě. Je spojována s nejméně jedním případem akutní intoxikace. V dubnu 2019 upozornil systém včasného varování EU na látku 4-F-MDMB-BINACA ve svém brífinku.
- (30) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění látky 4-F-MDMB-BINACA na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (31) Podle hodnocení výboru odborníků je látka 4-CMC (také označovaná jako 4-chlormethkathinon nebo klefedron; chemický název: 1-(4-chlorfenyl)-2-(methylamino)propan-1-on) syntetický kathinon, který je strukturálně příbuzný s mefedronem⁷, jenž je zařazen na seznam k Úmluvě o psychotropních látkách. Látka 4-CMC nemá terapeutické použití, ani jí nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že látka 4-CMC je nebo může být zneužívána a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby látka 4-CMC byla zařazena na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (32) Látka 4-CMC byla zjištěna ve dvaceti čtyřech členských státech a podléhá kontrole v nejméně osmi členských státech. Je spojována s nejméně čtyřmi úmrtími a třemi případy akutní intoxikace.
- (33) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění látky 4-CMC na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (34) Podle hodnocení výboru odborníků je *N*-ethylhexedron (také označovaný jako NEH, hexen, ethyl-hex, ethyl-hexedron nebo HEX-EN; chemický název: 2-(ethylamino)-1-fenylhexan-1-on) syntetický kathinon. *N*-ethylhexedron nemá terapeutické použití, ani mu nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že *N*-ethylhexedron je nebo může být zneužíván a může

⁷

Mefedron podléhá kontrole na úrovni EU na základě rozhodnutí Rady 2010/759/EU ze dne 2. prosince 2010 o podrobení 4-methylmethkatinonu (mefedronu) kontrolním opatřením, Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 44, a je zařazen jako bod č. 5 v příloze rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV.

představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byl *N*-ethylhexedron zařazen na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.

- (35) *N*-ethylhexedron byl zjištěn ve dvaceti třech členských státech a podléhá kontrole v nejméně šesti členských státech. Je spojován s nejméně jednatřiceti úmrtími a devíti případy akutní intoxikace.
- (36) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění *N*-ethylhexedronu na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (37) Podle hodnocení výboru odborníků je látka alfa-PHP (také označovaná jako PV-7, α -PHP, α -pyrrolidinohexanofenon; chemický název: 1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)hexan-1-on) syntetický kathinon. Je to vyšší homolog látky alfa-PVP⁸, která je zařazena na seznam k Úmluvě o psychotropních látkách. Látka alfa-PHP nemá terapeutické použití, ani jí nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že látka alfa-PHP je nebo může být zneužívána a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byla látka alfa-PHP zařazena na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (38) Látka alfa-PHP byla zjištěna v jednadvaceti členských státech a podléhá kontrole v nejméně sedmi členských státech. Je spojována s nejméně dvaceti sedmi úmrtími a dvěma případy akutní intoxikace.
- (39) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění látky alfa-PHP na seznam II k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (40) Podle hodnocení výboru odborníků je flualprazolam (také označovaný jako Ro 11-5073/000; chemický název: 8-chlor-6-(2-fluorfenyl)-1-methyl-4*H*-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepin) benzodiazepin. Flualprazolam nemá terapeutické použití, ani mu nebylo uděleno rozhodnutí o registraci jakožto léčivého přípravku. Existují dostatečné důkazy, že flualprazolam je nebo může být zneužíván a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byl flualprazolam zařazen na seznam IV k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (41) Flualprazolam byl zjištěn v osmi členských státech a podléhá kontrole v nejméně dvou členských státech. Je spojován s nejméně dvaceti šesti úmrtími. V březnu 2019 byl flualprazolam předmětem informačního dokumentu systému včasného varování Unie.
- (42) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění flualprazolamu na seznam IV k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (43) Podle hodnocení výboru odborníků je etizolam (také označovaný jako Y-7131 nebo depas; chemický název: 4-(2-chlorfenyl)-2-ethyl-9-methyl-6*H*-thieno[3,2-*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepin) látka typu benzodiazepin. Etizolam byl třikrát přezkoumán výborem odborníků, naposledy v roce 2017. Existují dostatečné důkazy, že etizolam je nebo může být zneužíván a může představovat problém pro veřejné zdraví a společenský problém, což odůvodňuje zařazení této látky pod mezinárodní kontrolu.

⁸ Látka alfa-PVP podléhá kontrole na úrovni EU na základě rozhodnutí Rady (EU) 2016/1070 ze dne 27. června 2016 o podrobení látky 1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on (α -pyrrolidinvalerofenon, α -PVP) kontrolním opatřením, Úř. věst. L 178, 2.7.2016, s. 18, a je zařazena jako bod č. 10 v příloze rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV.

kontrolu. WHO proto doporučuje, aby byl etizolam zařazen na seznam IV k Úmluvě o psychotropních látkách.

- (44) Etizolam byl zjištěn v jednadvaceti členských státech a podléhá kontrole v nejméně sedmi členských státech. Je spojován se čtyřiceti třemi úmrtími⁹. Ačkoliv je etizolam v několika zemích (Japonsko, Itálie, Indie) registrovaným léčivem¹⁰, má se za to, že většina látky, která se prodává na trhu s drogami v Evropě, nepochází z odkloněných léčiv, ale je nakupována jako prášek ve velkém množství od chemických společností mimo Evropu. Potom se dováží do Unie prostřednictvím expresních zásilkových a nákladních služeb a poté se obvykle lisuje do tablet a prodává buď jako etizolam nebo se vydává za padělek diazepamů a alprazolamu. Etizolam se často prodává jako „pouliční valium“. Počet spontánních případů v Unii nahlášených v systému EudraVigilance (EV) pro etizolam, které lze vyhledat prostřednictvím standardizovaného dotazu MedDRA „zneužívání drog, závislost na drogách a odvykací stav“, je malý¹¹. V roce 2017 byl etizolam nejčastěji zachyceným benzodiazepinem nahlášeným do systému včasného varování Unie jak počtem případů, tak množstvím. V březnu 2019 upozornil systém včasného varování Unie na etizolam ve svém brífinku.
- (45) Členské státy by proto měly zaujmout postoj podporující doplnění etizolamu na seznam IV k Úmluvě o psychotropních látkách.
- (46) Je vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie v Komisi pro narkotika, jelikož rozhodnutí o různých zařazeních uvedených dvanácti látek na seznamy k úmluvám budou moci rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah práva Unie, konkrétně rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV.
- (47) Postoj Unie mají vyjádřit členské státy, jež jsou členy Komise pro narkotika, vystupující společně.
- (48) Dánsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV ve znění použitelném do 21. listopadu 2018, tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí.
- (49) Irsko je vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, tudíž se účastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí.
- (50) Spojené království není vázáno rámcovým rozhodnutím 2004/757/SVV, tudíž se neúčastní přijímání tohoto rozhodnutí a toto rozhodnutí pro ně není závazné ani použitelné,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být zaujat jménem Unie na 63. zasedání Komise pro narkotika konaném ve dnech 2. až 6. března 2020, kdy bude tento orgán vyzván k přijetí rozhodnutí o doplnění látek na seznamy k Jednotné úmluvě Organizace spojených národů o omamných látkách z roku

⁹ Zdá se, že zjištění etizolamu nebývá u řady úmrtí a otrav bez následku smrti centru EMCDDA nahlášeno. Podle údajů z National Records of Scotland byl v posledních několika letech etizolam zjištěn u několika stovek úmrtí ve Skotsku (Spojené království) v kontextu souběžného užívání více drog mezi vysoce rizikovými uživateli opioidů.

¹⁰ Zařazení léčiv na seznam může mít za následek ovlivnění lékařského použití těchto léčiv jako léčivého výrobku v rámci jeho schválených indikací, navzdory svému uznávanému použití v klinické praxi.

¹¹ MedDRA verze 22.1, EV do 7. října 2019.

1961 ve znění protokolu z roku 1972 a k Úmluvě Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971, je stanoven v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Postoj uvedený v článku 1 vyjádří členské státy, jež jsou členy Komise pro narkotika, vystupující společně.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*